

ZHUSHIJI
DE LINCHUANG ANQUAN YU HE LI YING YONG

注射剂^的 临床安全与合理应用



赵志刚 高海春 王爱国 主编



化学工业出版社

注射剂



临床安全与合理应用

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心



人民卫生出版社

注射剂的临床安全与合理应用

赵志刚 高海春 王爱国 主编

化学工业出版社

· 北京 ·

本书由北京天坛医院等 30 余家医院的药学专家联合编写,介绍了近千种注射剂的剂型、配伍、用药注意等临床应用中的重要内容。全书系统全面,药品收集范围广,资料来源真实可靠,适合临床医师、药师、护士等专业技术人员阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

注射剂的临床安全与合理应用/赵志刚,高海春,王爱国主编. —北京:化学工业出版社,2008.11

ISBN 978-7-122-03832-6

I. 注… II. ①赵…②高…③王… III. ①注射剂-安全管理②注射剂-临床应用 IV. R944.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 152214 号

责任编辑:张文虎

文字编辑:丁建华 杨欣欣 周倜 向东 焦欣渝 李瑾

装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码 100011)

印刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装订:三河市万龙印装有限公司

787mm×1092 1/16 印张 56¼ 字数 1753 千字

2008年10月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换

定价:198.00元

版权所有 违者必究

《注射剂的临床安全与合理应用》编写人员名单

名誉主编：王汝龙 李大魁 袁锁中 李玉珍

主 编：赵志刚 高海春 王爱国

副主编：娄友群 曹立民 葛万霞 何咏梅 杨丽英 阮大山 贡联兵

编 者：（按姓氏拼音排序）

曹立民 常 明 陈 碧 陈慧英 陈世才 崔向丽 戴媛媛 段鹏程

房 敏 高 晨 高海春 葛万霞 贡联兵 韩靖霞 何咏梅 胡 欣

阚艳红 郎 奕 李 量 李文敏 李占英 梁月冬 林 阳 刘小红

娄友群 卢定华 栾复新 马 辉 马 庆 马尔丽 苗 岩 曲守伟

茹仁萍 阮大山 桑丽萍 余连云 沈 凯 施 莹 史丽敏 孙璐璐

王 佩 王爱国 王鹤尧 王继美 王文刚 王孝蓉 徐小军 杨 莉

杨京燕 杨丽英 杨天仲 杨玉坤 鱼爱和 郁伟海 詹淑玲 张 峻

张 威 张丽梅 张永东 赵 晶 赵荣生 赵秀丽 赵志刚

参编单位

首都医科大学附属北京天坛医院

中国大冢制药有限公司

天津第三中心医院

北京博爱医院

北京市妇产医院

中国人民解放军第 261 医院

北京大学人民医院

北京积水潭医院

北京和平里医院

北京潞河医院

北京 305 医院

首都医科大学附属北京朝阳医院

北京第二炮兵医院

北京大学第一医院

首都医科大学附属北京友谊医院

北京空军总医院

北京肿瘤医院

北京大学第三医院

首都医科大学附属北京同仁医院

首都医科大学附属北京安贞医院

北京医院

北京解放军总医院

北京世纪坛医院

北京中日友好医院

山东省东营市人民医院

江西省赣南医学院附属医院

中国医学科学院肿瘤医院

唐山工人医院

北京京煤集团医院

杭州第六人民医院

上海皮肤性病医院

昆明医学院第一附属医院

成都军区总医院

北京燕山石化医院

云南省第一人民医院

郴州市第一人民医院

前 言

目前全球有药品近 3 万种,注射剂占 1/3;据报道大约每年全球要进行注射 120 亿人次以上。我国注射剂的使用率远远超过国际平均水平,使用中存在着许多不合理现象,如使用频率过高、药品配伍不当、不安全注射、没有明确的适应征、注射剂用于口服、中药注射剂不合理使用等。中国的药品说明书尚不规范,许多临床必须的信息缺乏,一些信息存在错误等。

为此,首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学第三医院、北京大学第一医院、北京解放军总医院、中国医学科学院肿瘤医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京友谊医院、北京世纪坛医院、首都医科大学附属北京同仁医院、北京空军总医院、北京中日友好医院、北京医院等全国 30 多家医院和中国大冢制药有限公司联合编写《注射剂的临床安全与合理应用》。编写工作始于 2004 年,全书由注射剂的概述(包括注射剂的定义、分类、发展、生产、应用及安全、合理应用的原则、管理措施等)和具体药品的安全、合理应用组成。

第四章“注射剂药品的安全、合理应用”部分编写经过为:①收集全国临床使用的注射剂药品说明书;②将说明书中的相关内容统一录入;③汇总录入的材料,整理分类;④参考国内外(美国、澳大利亚、日本)有关注射剂合理应用的资料,补充说明书中收录不全的内容,更正错误的信息;⑤请专家进行审查;⑥按统一格式整理成书稿。

第四章“注射剂药品的安全、合理应用”部分编写格式如下:

【通用名】包括中文和英文名称。

【商品名】采用的说明书如果有商品名则收录其商品名。

【剂型规格】注射剂或粉针,规格[××mg(××ml),或 mg/瓶]。

【生产厂家】收录说明书上的生产单位或制造商名称。

【药理学分类】注明药理学类别,方便临床用药参考。

【附加溶剂】指注射液中附加的溶剂或某些粉针附带的溶剂

【pH】指注射液本身的酸碱度或粉针用附带溶剂或指定溶剂溶解后的 pH 值

【可选用的溶剂】指注射剂需静脉滴注时可选用的溶剂(稀释液、液体)及粉针剂溶解时需选择的溶剂

【不可配伍的溶剂】指注射剂需要静脉滴注时或粉针剂溶解时不可配伍的溶剂。

【配制后的保存】指注射剂需静脉滴注时,配制后可放置的时间范围

【与其他注射剂的配伍】指除注射用水、葡萄糖、生理盐水及糖盐液体以外的其他注射剂的配伍情况

【用药重点提示】指一些临床应用时比较重要的内容而上述各项未收集的信息,如甘露醇在冬季使用时出现结晶时的处理方法,特殊药品在静脉滴注时外渗时的处理方法,一些药品在滴注过程中出现颜色变化的原因以及此药在应用中重要的注意事项等。

关于药品名称问题,通用名中应包括酸、碱、盐,如盐酸左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星、甲磺酸左氧氟沙星、青霉素钾、青霉素钠、门冬酸钾镁等。

复方制剂:按照说明书中提供的成分顺序,按下列排列作为通用名,如复方甘露醇写成“甘露醇/氯

化钠/葡萄糖”。

本书内容系统全面，从理论到实际应用均包含在书中，同时注重突出临床实用性；药品收集范围广，品种多，共计 1700 多种。书中所提供的有关注射剂配伍、相互作用的内容均注明资料来源，使本书内容真实可靠；有关“注射剂的临床安全与合理应用”大型、详尽的书籍国内没有。本书的出版将在很大程度上规范临床注射剂的安全、合理应用，也将为临床医生、药师、护士安全、合理应用注射剂提供帮助；同时书后附有索引，便于读者使用和查找。

由于注射剂中种类繁多，涉及到的学科很广，资料来源不同及配伍条件不同，书中出现一些矛盾的地方（争论）本版亦如实表述。限于编写人员的学识和经验，书中不足之处恳请读者批评指正。

编者

二〇〇八年三月

目 录

第一章 注射剂的概念、历史及临床应用.....	1
第一节 综述.....	1
一、注射剂的概念.....	1
二、注射剂的历史.....	1
三、注射剂的用途.....	3
第二节 注射剂的分类.....	3
一、与液体治疗相关的名词解释.....	3
二、常用注射剂分类.....	4
三、常用注射剂的功用.....	5
第三节 常用输液的滴注速度与每小时输入量.....	20
一、单一电解质输液.....	20
二、复方电解质输液.....	20
三、渗透性利尿剂.....	20
四、血浆蛋白输液.....	20
五、营养输液.....	20
第二章 安全输液.....	22
第一节 安全生产优质输液.....	22
一、配方.....	22
二、杂质.....	23
三、控制标准.....	23
四、生产工艺.....	24
五、生产管理.....	24
六、材质.....	24
七、输液容器的形状.....	25
八、胶塞和瓶盖.....	25
九、标签.....	25
十、输液的加药空间.....	25
第二节 合理用药与合理输液.....	25
一、概述.....	25
二、不合理用药现状.....	26
三、合理用药原则.....	28
四、合理应用输液疗法.....	29
第三节 输液剂的安全使用.....	37
一、临床配制.....	37
二、输液操作.....	44
三、运输与贮存.....	48
第四节 输液剂的配套药械.....	48
一、输液器.....	48
二、加药注射器.....	50
三、输液泵.....	50

四、留置针	52
五、配套药品	52
第三章 国际上注射剂的合理使用与管理	55
第一节 有关注射剂应用过程中的国际标准	55
一、注射剂处方以及合理使用的国际标准	55
二、注射剂合理配制的国际标准	55
三、注射剂安全使用的评价标准	55
四、其他有关注射剂的指南	55
第二节 怎样判断注射剂使用的合理性	56
一、注射剂使用合理性的判断	56
二、注射剂安全使用评价	57
第四章 注射剂药品的安全、合理应用	59
一、抗菌药	59
二、抗寄生虫药物	330
三、作用于中枢神经系统药物	330
四、麻醉药及辅助用药	372
五、作用于植物神经系统药物	402
六、循环系统用药	411
七、呼吸系统用药	494
八、消化系统	502
九、泌尿系统用药	560
十、生殖系统及泌乳功能药	571
十一、血液系统用药	574
十二、抗变态反应药物	654
十三、激素类	659
十四、酶类及生化制剂	683
十五、维生素	690
十六、调节水、电解质及酸碱平衡药	716
十七、营养药	761
十八、抗肿瘤	777
十九、免疫用药	842
二十、老年用药	862
二十一、临床各科用药	864
二十二、解毒、诊断用药	866
二十三、生物制品	882
参考文献	886
第 1~3 章参考文献	886
第 4 章参考文献	888
索引	889

第一章 注射剂的概念、历史及临床应用

第一节 综述

现代注射疗法(输液)经过近二百年的发展,无论是调整机体水电解质平衡、补充体液,还是作为给药载体或是维持补充营养、用于诊断治疗等,都为提高临床救治水平及效果发挥了重要作用。输液治疗这项技术本身也发生了众多的变化。从晶体到胶体,从单一晶体到复合晶体,从单一胶体到复合胶体,一直发展到胃肠外全营养。现在输液已成为一项十分重要的治疗技术。但是,不正当输液给临床带来的灾难更为惊人。据文献报道,美国年手术量约2400万例,死亡率达1.5%,而这些死亡病例中有近80%死于输液治疗不当。国内有报道,在210名患肺血管肉芽肿死亡的小儿尸检中,发现有19名是由于纤维、微粒造成。这些病例的共同特点,都是生前曾大量使用静脉输液。凡曾接受输液40L以上的病人,肺标本中有5000个肉芽肿。有些输液治疗不是在维持或促进机体内环境的稳定,而是在扰乱或打破这种稳定,同时输液还可能将异物带入体内,给人体造成近远期危害。西安西京医院樊代明院士曾撰文指出:临床上过于强调营养维持、而忽视了输液中重要的配方组成,而且病房治疗室配制液体容易发生污染,易引起输液反应。其实,输多少液,输什么液应视病人的需要。输液中重要的是配方组成,特别是水、电解质的平衡,不同的病人、不同的病情、输液的“质”和“量”都应该不同。因此,同一病人,若应用不同医师开出的不同输液配方,产生的治疗效果肯定是不同的,甚至是相反的。目前尚无权威的输液规范可供参考。可喜的是,中华医学会肠外肠内营养学分会《肠外肠内营养临床指南和操作规范》(2006年版)中,就“术后糖电解质输液”做了临床指南,开创了输液规范之先河,其中提倡按患者需要合理使用成方输液制剂,保持患者内环境稳定,减少临床配制污染,达到安全、经济、合理的输液目的[见第二章,第二节,四、(一)输液指南介绍]。

输液作为中国70%以上住院患者的治疗手段,它是通过静脉将药物输入人体,瞬间可以遍布全身,其安全性尤为重要。怎样才能保证输液的安全合理,这是一个从输液的生产质量、配方组成到临

床医师的处方配伍,甚至到护士的加药、输液的器具选择、正规操作等全面达到规范才能够做到的综合性问题。其中无论哪个环节出现错误,都将酿成难以弥补的后果。

一、注射剂的概念

注射剂指药物与适宜的溶剂或分散介质制成的、供注入体内的溶液、乳状液、混悬液、粉末的无菌制剂。

注射剂可分为注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液。

注射液指药物制成的供注射人体内用的无菌溶液型注射液、乳状液型注射液或混悬型注射液。可用于肌内注射、静脉注射、静脉滴注等。其中供静脉滴注用的大体积(除另有规定外,一般不小于100ml)注射液也称静脉输液

注射用无菌粉末系指药物制成的、供临用前以适宜的无菌溶液配制成澄清溶液或均匀混悬液的无菌粉末或无菌块状物。可用适宜的注射用溶液配制后注射,也可用静脉输液配制后静脉滴注。无菌粉末用溶剂结晶法、喷雾干燥法或冷冻干燥法等制得。

注射用浓溶液系指药物制成的供临用前稀释供静脉滴注用的无菌浓溶液。

输液是指100ml以上(除另有规定外)供静脉滴注用的无菌溶液,即静脉注射液也称静脉输液。

注射剂常用容器有玻璃安瓿、玻璃瓶、塑料安瓿、塑料瓶(袋)。

二、注射剂的历史

注射剂的应用历史,是一个漫长的发展过程,具体见表1-1。

注射剂的历史可以追溯到17世纪,Willian Harvey发现了血液循环,英国的爵士SirChristopher等又尝试给动物注射,由此开始了注射疗法。

近代输液疗法是1832年英国人Latta用含有盐水和苏打(碳酸氢钠)的溶液治疗霍乱开始的。

其后1883年Stadelmann在NaCl溶液中配伍Ca²⁺和K⁺,开发出林格液。

表 1-1 注射剂发展史

时间(年)	发明人	输液成分	意义
1628	Willian Harvey		提出了血液循环理论, 为静脉液体治疗奠定了解剖学基础
1656	SirChristopher 和 RobertRoyle		以鸟羽毛茎管为穿刺针, 将药物注入犬的静脉内, 从此开创了静脉输注的先河
1665	RichardLower		在动物间进行了输血
1667	JohnBaptisteDenis		将羊血输给病人, 导致病人死亡
1832	Latta (英国)	0.5%的NaCl加0.25%的小苏打(碳酸氢钠)的溶液	治疗霍乱病人获得成功
1874	Fagg	0.9%NaCl	治疗糖尿病昏迷病人, 获得成功
1883	Stadelmann	2%~3%NaCl+Na ₂ CO ₃	治疗糖尿病昏迷病人, 获得良好疗效, 开创了输注高张液的新纪元
1892	Cantani	1L 中含 Na ⁺ 125mmol、Cl ⁻ 68mmol、CO ₃ ²⁻ 57mmol, 渗透浓度 250mOsm/L	治疗霍乱病人, 取得明显效果
1907	JohnJansky		确定了人的血型, 为人类输血奠定了生理学基础
1910	SydneyRinger	1L 中含 Na ⁺ 147mmol、K ⁺ 4mmol、Ca ²⁺ 2.25mmol、Cl ⁻ 155.5mmol, 渗透浓度 309mOsm/L	研制成林格液, 沿用至今
1911	Kasch		用葡萄糖液作为供能物质输给病人
1914	Hustin		用柠檬酸钠葡萄糖液作为血液抗凝剂获得成功, 为临床输血与贮存血奠定了基础
1914	Henriques 和 Anderson		将水解蛋白输给动物
1915	Marriott(儿科医生)		给小儿腹泻患者输入输液, 使患儿病死率从90%下降到10%
1920	Yamakawa		将脂肪作为供能物质输给病人
1923	FlorenceSeibert		在蒸馏水中发现了热原, 为阐明输液热原反应奠定了病理生理学基础
1931	Dr. Baxter		生产出商品输液, 为推广液体治疗创造条件
1932	AlexisHartmann	1L 中含 Na ⁺ 130mmol、K ⁺ 4mmol、Ca ²⁺ 1.5mmol、Cl ⁻ 109mmol、乳酸根离子 28mmol, 渗透浓度 273mOsm/L	研制成 Hartmann 哈特曼液, 即乳酸钠林格注射液, 改进了林格液。因其电解质成分、含量、渗透浓度近似血浆, 故又称其为平衡盐液, 是目前临床广泛应用的细胞外液补充剂
1940	CarlLandsleiner 和 AlexanderWeiner		在人的红细胞内发现了 Rh 阳性抗原, 为推广输血治疗拓宽道路
1946	Darrow	1L 中含 K ⁺ 35mmol	研制成高钾液
1950	Baxter 公司		开发出输血、输液用塑料软袋, 为实施密闭式输血输液创造了条件
1960			塑料袋装输液投入市场, 使密闭式输液得以广泛应用
1960	Wretlind		研制成脂肪乳剂 (Intralipid) 为静脉营养治疗提供了高热源输液
1967	Dudrick		确立了中心静脉营养疗法

输液疗法效果最深刻的是 1915 年儿科医师 Marriott 等给小儿腹泻症输入输液, 使患儿病死率从 90% 下降到 10%。1932 年 Harvey (哈特曼) 开发出使用乳酸钠的乳酸钠林格注射液, 现在仍广泛使用。

随着麻醉领域的不断发展, 开始进行各种各样的手术, 根据术中输液管理的研究结果, 又开发出各种糖质液、氨基酸液、维持液类。

1967 年 Dudrick 等开发出的肠外营养疗法(简

称 TPN 疗法), 给输液营养疗法带来了划时代的成果, 这与 Wretlind 等开发出的脂肪乳剂高能量输液疗法, 得到了广泛的应用。

TPN 疗法正式使用电解质和高浓度糖溶液装入软袋中的 TPN 用基本液, 后来开发出 GFX (葡萄糖、果糖、木糖醇) 复合糖输液等。

随着 TPN 的普及, 其合并症也相应地增加, 使营养疗法正在朝着周围静脉、中心静脉与胃肠道途径的综合性营养管理的方向发展。至此, 静脉液体治疗作为独立的治疗技术已趋成熟, 并发展为治疗学的分支学科。

三、注射剂的用途

注射剂由于其自身的特点, 在临床有许多用途, 具体见表 1-2。

使用注射剂和输液有五大主要目的:

第一, 最重要的目的就是管理体液。各种疾病及手术等造成体液异常 (主要是水、电解质平

衡失调) 时, 通过输液迅速纠正这种异常, 如果不能立即恢复正常状态, 有可能会生命危险。输液是保证水、电解质平衡的最迅速手段。根据患者需要、可以选择成方电解质输液, 可减少临床配制带进污染。

第二, 注射药物用于疾病治疗。

第三, 当病人失血过度时血管塌瘪, 需打通血管建立给药通道。药物通过输液进入人体, 被称做载体输液。载体输液目前在临床大量使用。

第四, 补充能量及身体营养成分, 如糖、脂肪及氨基酸等营养物质。正常人可以通过饮食来摄取营养, 但是, 由于生病或手术等情况、不能正常进食时就需要静脉输入含有这些营养成分的输液。

第五, 辅助诊断治疗的方法如: 输入造影剂, 用于组织器官的影像学诊断检查; 输入脱水剂, 提高血液渗透压, 降低颅内压, 减轻脑水肿等。

注射方法有静脉注射、静脉滴注、肌内注射、皮下注射、腔内注射、鞘内注射等。

表 1-2 注射剂的用途

分类	用途
体液管理	补充与纠正水、电解质失调, 维持酸、碱平衡 输血, 补充血容量, 维持血压
注射药物	用于治疗
建立静脉给药通道	确保血管畅通, 行载体输液
补充营养	用于补充能量与机体构成成分
其他	输入造影剂, 用于组织器官的影像学诊断检查 输入脱水剂, 提高血液渗透压, 降低颅内压或眼压, 减轻脑水肿和青光眼等

第二节 注射剂的分类

液体治疗是通过静脉输入各种输液, 使病人人体液容量、成分、渗透浓度维持或恢复正常, 使机体需要的营养物质得到补充, 使疾病得以治疗。因此, 输液在液体治疗中占有重要地位, 详细了解常用输液的分类、作用及输注时注意事项, 对正确应用各种输液可起到导向作用。本节是从临床治疗角度去讨论输液的分类、功用及注意事项等。

一、与液体治疗相关的名词解释

电解质液: 凡在水溶剂中电离成阳离子和阴离子的溶质 (如氯化钠), 称为电解质, 由水与电解质以水化离子状态形成的溶质, 称为电解质液。

非电解质液: 凡在水溶剂中能形成水分子壳而仍保持分子状态的溶质 (如葡萄糖), 称为非电

质, 由水与非电解质形成的溶液, 称为非电解质液。

晶体液: 溶液中直径小于 1nm ($1\text{nm}=10^{-9}\text{m}$) 的溶质分子或离子, 称为晶体, 由晶体与水形成的溶液, 称为晶体液, 如 5% 葡萄糖液及 0.9% 氯化钠液。

胶体液: 溶液中直径介于 $1\sim 100\text{nm}$ 的溶质分子, 称为胶体, 由胶体与水以氢键形成的溶液, 称为胶体液。

渗透作用和渗透压: 当存在只允许水分子或小分子物质透过的半透膜时, 如在半透膜的一侧置入溶质, 即见水分子由半透膜另一侧向该侧转移, 这种现象称为渗透。转移的水分子将溶质分子包围形成水合壳, 当所有溶质分子均形成水合壳时, 水分子即停止转移, 此时置入溶质侧的液平面即高于另一侧, 高出的液柱形成的静水压, 称为渗透压, 渗透压大小与单

位溶剂中含有的溶质分子粒子数多少成正比。在 1kg 纯水中, 1mOsm 溶质分子与水分子形成水化离子或水化分子时产生的渗透压为 19.3mmHg (2.57kPa), 例如, 血浆质量渗透浓度 280mOsm/kg 产生的渗透压为: $280 \times 19.3 = 5404\text{mmHg}$ (720.5kPa)。浓度是指单位容积中含有的溶质分子数, 渗透压是指溶质粒子形成水化分子或水化离子后产生的静水压。不能将浓度与压力这两个概念混淆。

渗透浓度及其计量单位 (mOsm/kg): 以毫摩尔分子为计量单位, 计算每千克纯水中或每升溶液中含有的能产生渗透压的溶质分子粒子数, 称为渗透浓度。

晶体渗透压和胶体渗透压: 血浆渗透浓度, 是采用超冻 (supercooling) 原理测定的, 其测定结果包括晶体和胶体渗透浓度总和。晶体渗透压的计算: 先计算血浆蛋白形成的血浆胶体渗透浓度、在总渗透压中的占有量, 从总血浆渗透浓度中减去血浆胶体渗透压占有量, 即得晶体渗透浓度值, 将此值 $\times 19.3$ 即为晶体渗透压。例如, 测得血浆渗透浓度为 280mOsm/kg, 血浆白蛋白为 40g/L, 球蛋白为 25g/L, 则血浆胶体渗透压为: $40 \times 5.44 + 25 \times 1.43 = 253.4\text{mmHg}$ (33.79kPa) (此式中的 5.44 为 1g 白蛋白产生的渗透压, 1.43 为 1g 球蛋白产生的渗透压)。血浆胶体渗透压, 在血浆渗透浓度中的占有量为: $253.4 \div 19.3 = 13.13\text{mOsm/kg}$ 。晶体渗透压为: $(280 - 13.13) \times 19.3 = 5151\text{mmHg}$ (686.75kPa)。临床上习惯以 g/dl 计算血浆胶体渗透压, 上述计算测得的血浆胶体渗透压 253.4mmHg (33.79kPa) 即为 25mmHg (3.3kPa)。

有效渗透分子与无效渗透分子: 不能透过细胞膜或毛细血管壁的溶质分子称为有效渗透分子, 否

则称为无效渗透分子。

等张溶液和等渗溶液: “张”是对细胞容积而言, 凡能使细胞容积缩小的溶液, 称为高张溶液, 如 2%~3%氯化钠液、50%葡萄糖液。凡能使细胞容积扩大的溶液, 称为低张溶液, 如 0.45%氯化钠液。凡不影响细胞容积的溶液, 称为等张溶液, 如 5%葡萄糖液, 0.9%氯化钠液。

等张溶液是指该溶液的渗透浓度与细胞外液和细胞内液的渗透浓度相同, 其形成溶液渗透浓度的溶质是有效渗透分子, 此种溶液输入后都停留在细胞外液中, 不进入细胞内, 细胞容积无改变, 此种等张溶液 (不改变细胞容积) 也为等渗溶液; 但如为无效渗透分子形成的等渗溶液, 如 1.68%尿素溶液, 其渗透浓度为 280mOsm/kg, 由于它能自由通过细胞膜, 水分子随其进入细胞内, 使细胞容积增大, 因此, 对无效渗透分子形成的等渗溶液并非等张溶液。

生理维持液与维持输液: 对每日生理需要量的水分、电解质与营养物质补充所进行的输液, 称为生理输液, 用于维持生理的输液称为维持输液, 成人应用的维持输液, 如复方电解质葡萄糖注射液 M₂A、M₂B 及 M₂G₃, 小儿应用的维持输液, 如葡萄糖氯化钠钾注射液。维持输液是根据每日机体对水分、电解质、供能物质 (即糖、脂肪、蛋白) 需要量研制的, 不仅解决了过去维持输液临时配制的问题, 方便了医护人员实施液体治疗, 也有利于密闭式输液。

二、常用注射剂分类

根据注射剂的生理作用不同, 其分类如下 (见表 1-3)。

表 1-3 注射剂的种类及适应证

种类		适应证
电解质输液	细胞外液补充液	纠正细胞外液缺乏
	维持输液	3 号液 (维持输液) M ₂ A、M ₂ B、M ₂ G ₃ , 葡萄糖氯化钠钾注射液
	起始输液	1 号液 (半张糖盐) 4 号液 (R ₁ A)
	细胞内液补充剂 (脱水补充剂)	2 号液 (R ₂ A)
	术后恢复液	4 号液 (R ₁ A)
单一电解质输液	碳酸氢钠 氯化钾、氯化钙、氯化钠、氯化镁、葡萄糖酸钙、氯化铵等	经口摄取不足时的基本维持液 病态不明时的开始点滴液 纠正水分、电解质缺乏时的内液 (或外液) 补给水分 纠正酸中毒时的血液 pH 用于补充机体某一种电解质欠缺

续上表

种类		适应证	
代用血浆	右旋糖酐、HES 制剂、蛋白溶液、羟乙基淀粉、尿联明胶、琥珀明胶	出血、休克时的血浆增量	
糖类制剂	葡萄糖、果糖、麦芽糖、木糖醇、山梨醇	食欲不振、经口摄取不足时的水分、能量补给	
营养输液	氨基酸制剂	低浓度、高浓度氨基酸制剂 基础液（糖·电解质液） 配套制剂（糖·氨基酸·电解质液）	
	TPN 制剂		经口摄取不足及消耗性疾病时的氨基酸补给
	脂肪乳剂		经口摄取不足时的水、电解质、能量补给
	能量合剂		经口摄取不足时的水、电解质、能量、氨基酸补给 食欲不振、经口摄取不足及消耗性疾病时的能量、必须脂肪酸补给
	维生素制剂		能量补充剂，可提供能量，有助于病变器官功能的恢复 食欲不振、经口摄取不足及消耗性疾病时的维生素补给
微量元素制剂	TPN 时的微量元素补给		
治疗型输液	抗生素	氨基糖苷类、 β -内酰胺类、氟喹诺酮类、大环内酯类、抗真菌类、抗肿瘤抗生素、具有免疫抑制作用的抗生素等	抗微生物
	渗透性利尿剂（脱水剂）	甘露醇、甘油制剂	提高血液渗透压，降低颅内压，降低眼压
	其他	钙拮抗剂、抗血栓、中药输液等	用于各种治疗
其他	造影剂等	用于组织器官的影像学诊断检查等	

注射剂分类不同其用途也不同，根据目的，分别选用。

① 电解质输液是以补充水、电解质为目的的输液，它又分为细胞外液补充剂、维持输液与电解质补充输液类。细胞外液补充剂用于纠正细胞外液缺乏，常用的有 0.9%氯化钠注射液、乳酸钠林格注射液等。维持输液类如 3 号液，作为生理维持输液用得最多。电解质补充剂可以调整水、电解质组成如 1、2、4 号液。碳酸氢钠制剂等碱性剂用于治疗酸中毒、调整酸碱平衡。其他单一电解质补充剂用于各种电解质缺乏症。

② 代用血浆在出血时为了维持血压及循环血流量，可以使用血浆增量剂。有羟乙基淀粉、右旋糖酐、明胶等。

③ 糖类制剂包括葡萄糖、果糖、麦芽糖、木糖醇等制剂，浓度也从 5%~70%，种类很多，用于补充水分及部分能量。

④ 营养输液包括各种氨基酸制剂、TPN 制剂、脂肪乳剂、能量合剂、综合维生素制剂及微量元素制剂。随着 TPN 的普及，它们的使用频率越来越高。氨基酸制剂包括 3%~5%浓度主要通过末梢静脉给药的制剂和 10%~12%浓度主要通过 TPN 给药的制剂。除此之外，还有供肝性脑病、

肾功能不全治疗用的氨基酸制剂。TPN 用制剂中，有配伍糖和电解质的 TPN 用基本液，最近又出现了 TPN 用基本液与氨基酸液组合的复方制剂，以及脂肪乳剂和综合维生素制剂组合在一起的复方制剂。脂肪乳剂可以较少的用量补给高能量，也可以补给必须脂肪酸。能量合剂作为能量补充剂，能提供能量，有助于病变器官功能的改善。TPN 用复方维生素制剂及 TPN 用微量元素制剂用于 TPN 时的补给。

⑤ 治疗型注射剂（输液），抗生素用于抗微生物。脱水剂甘露醇、甘油制剂用于降低颅内压、降低眼压等。其他治疗型输液用于各种疾病治疗。

⑥ 其他，造影剂等，用于组织器官的影像学诊断检查等。

三、常用注射剂的功用

注射剂依其成分、功用可概括为六大类，此种分类利于理解与应用。

（一）电解质输液制剂

1. 细胞外液补充剂：

常用的细胞外液补充剂见表 1-4。

表 1-4 常用细胞外液补充剂

输液名称	电解质浓度/(mmol/L)							渗透浓度 /(mOsm/L)	各类糖 /(g/L)
	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	乳酸根离子		
血浆	144	5	2.5	1.5	107	27	1.2	303.7	1
0.9%氯化钠注射液	154				154			308	
林格注射液	146	4	2.5		155			307.5	
乳酸钠林格注射液	130	4	1.5		109		28	272.5	
醋酸钠林格注射液	140	5		3	98	27	23	294	
5%葡萄糖/0.9%氯化钠注射液	154				154			586	50
山梨醇								548	50
葡萄糖								551	50
果糖								551	50
麦芽糖								412	50

乳酸钠林格注射液,除乳酸盐含量显著高于血浆外,其他电解质成分、含量以及渗透浓度均近似于血浆,因此是目前较理想的细胞外液补充剂(含葡萄糖、山梨醇、果糖、麦芽糖的乳酸钠林格注射液,还可为机体提供 27%供能物质)。0.9%氯化钠液及林格液,因分别含 Na⁺及 Cl⁻明显高于细胞外液,只有在乳酸钠林格注射液缺乏情况下,才用于补充细胞外液缺乏。醋酸钠林格注射液的出现,解决了乳酸代谢障碍问题。

(1) 乳酸钠林格注射液

英文名称: Sodium Lactate Ringer's Injection

① 适应证: 调节体液、电解质及酸碱平衡。用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒倾向的脱水病例。

② 用法用量: 静脉滴注成人一次 500ml~1000ml,按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度: 成人每小时 300ml~500ml。

③ 不良反应

A. 有低钙血症者(如尿毒症),在纠正酸中毒后易出现手足发麻、疼痛、抽搐、呼吸困难等症状,常因血清钙离子浓度降低所致;

B. 心率加速、胸闷、气急等肺水肿、心力衰竭表现;

C. 血压升高;

D. 体重增加、水肿;

E. 过量时出现碱中毒;

F. 血钾浓度下降,有时出现低钾血症表现。

④ 注意事项

A. 下列情况应慎用: a. 糖尿病患者服用双胍类药物(尤其是苯乙双胍),阻碍着肝脏对乳酸的利用,易引起乳酸中毒; b. 水肿患者伴有钠潴留倾向时; c. 高血压患者可增高血压; d. 心功能不全; e. 肝功能不全时乳酸降解速度减慢,以致延缓酸中毒的纠正速度; f. 缺氧及休克,组织供血不足及缺氧时乳酸氧化

成丙酮酸进入三羧酸循环代谢速度减慢,以致延缓酸中毒的纠正速度; g. 酗酒,水杨酸中毒,2型糖尿病时,有发生乳酸性酸中毒倾向,不宜再用乳酸钠纠正酸碱平衡; h. 糖尿病酮症酸中毒时乙酰醋酸、β-羟丁酸及乳酸均升高,且常可伴有循环不良或脏器供血不足,乳酸降解速度减慢; i. 肾功能不全,容易出现水、钠潴留,增加心血管负荷。

B. 下列情况应禁用: a. 心力衰竭及急性肺水肿; b. 脑水肿; c. 乳酸性酸中毒已显著时; d. 重症肝功能不全; e. 严重肾功能衰竭有少尿或无尿。

C. 用药时应做下列检查及观察: a. 血 pH 及/或二氧化碳结合力; b. 血清 Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻ 浓度测定; c. 肾功能测定,包括血肌酐、尿素氮等; d. 血压; e. 心肺功能状态,如浮肿、气急、紫绀、肺部啰音、颈静脉充盈,肝-颈静脉返流等,按需作静脉压或中心静脉压测定; f. 肝功能不全表现黄疸、神智改变、腹水等,应用于乳酸钠前后及过程中,经常随时进行观察。

D. 孕妇及哺乳期妇女用药: 孕妇有妊娠中毒症者可能加剧水肿、增高血压。

E. 儿童用药: 按年龄、体重及病情计算用量。

F. 老年用药: 老年患者常有隐匿性心肾功能不全,应慎用。

G. 药物相互作用: 与其他药物合用时,注意药物(如大环内酯类抗生素、生物碱、磺胺类)因 pH 及离子强度变化而产生配伍禁忌。由于本品含有钙离子,与含有枸橼酸钠的血液混合时会产生沉淀。

H. 药物过量: 过量时可能形成水肿或体内离子失去平衡。

⑤ 药理毒理 人体在正常情况下血液中有少量乳酸,主要自葡萄糖或糖原酵解生成,来自肌肉、皮肤、脑及细胞等,乳酸生成后或再被转化为糖原或丙酮酸,或进入三羧酸循环被分解为水及二

氧化碳，因此乳酸钠的终末代谢产物为碳酸氢钠，可纠正代谢性酸中毒。高钾血症伴酸中毒时，乳酸钠可纠正酸中毒并使钾离子自血及细胞外液进入细胞内。降解乳酸的主要脏器为肝及肾脏，当体内乳酸代谢失常或发生障碍，疗效不佳。

⑥ 药代动力学：乳酸钠的 pH 为 6.5~7.5，口服后很快被吸收，在 2h 内经肝脏氧化，代谢转变为碳酸氢钠，但一般以静脉注射为常规给药途径，用乳酸钠替代醋酸钠作腹膜透析液的缓冲剂可减少腹膜刺激，对心肌抑制和周围血管阻力影响也可有所减少。

(2) 复方乳酸钠山梨醇注射液

英文名称：Compound Sodium Lactate and Sorbitol Injection

① 适应证 循环血液量以及组织间液的减少时，作为细胞外液的补充调整剂，调整代谢性酸中毒及补充热量。

② 用法用量 静脉滴注成人一次 500ml~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度为成人每小时 300ml~500ml。

③ 不良反应 快速大量给药时，可能出现肺水肿、脑水肿、肢体水肿。

④ 禁忌 乳酸血症患者及高钾血症、少尿、艾迪生病（慢性肾上腺皮质功能减退症）、重症烧伤、高氮血症及遗传性果糖不耐受症患者禁用。

⑤ 注意事项

A. 肾功能不全、心功能不全、重症肝功能障碍、因阻塞性尿路疾病引起尿量减少的患者慎用。

B. 用药时根据临床需要可作下列检查及观察：

a. 血气分析或血二氧化碳结合力检查；b. 血清 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Cl^- 浓度测定；c. 肾功能测定，包括血尿素氮、肌酐等；d. 血压；e. 心肺功能状态，如浮肿、气急、紫绀、肺部啰音、颈静脉充盈，肝-颈静脉返流等，按需作静脉压或中心静脉压测定；f. 肝功能不全表现，如黄疸、神智改变、腹水等。

C. 应严格按照需要用药，防止体液形成新的不平衡。注意给药速度不能过快。

D. 使用前应仔细检查溶液是否产生浑浊、絮状沉淀、异物及瓶盖松动、裂纹等。

E. 孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇有妊娠中毒症者可能加剧水肿、增高血压。

F. 儿童用药：按年龄、体重及病情计算用量。

G. 老年用药：老年患者常有隐匿性肾功能不全，应慎用。

H. 药物相互作用：与其他药物合用时应特别注意。

I. 药物过量：过量时可能形成水肿或体内离子

失去平衡。

⑥ 药理毒理 本品可调节体液容量、渗透压，具有补充钾、钠、钙及氯离子作用并能供给热量。其中乳酸钠在体内转化为碳酸氢离子，以调节酸碱平衡，维持正常生理功能； Na^+ 是细胞外液最重要的阳离子，系维持恒定的体液渗透压和细胞外容量的主要物质； K^+ 是细胞内主要的阳离子，对保持正常的神经肌肉兴奋性有重要作用；钙离子在细胞内作为第二信使与机体许多功能密切相关。山梨醇进入人体后大部分转化为糖原供给热量。乳酸根离子可纠正代谢性酸中毒，使钾离子自细胞外液进入细胞内，当体内循环血量及组织液减少时，本品可作为组织液的补充调整剂，对电解质紊乱及酸中毒有纠正作用。

(3) 复方乳酸钠葡萄糖注射液

英文名称：Compound Sodium Lactate and Glucose Injection

① 适应证 调节体液、电解质及酸碱平衡药。作为体液补充药。用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒倾向并需要补充热量的脱水病例。

② 用法用量 静脉滴注成人一次 500ml~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时 300ml~500ml。

③ 不良反应 快速大量给药时，可能出现水肿、引起水肿、血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难、甚至急性左心衰竭。

④ 禁忌 乳酸血症患者及高钾血症、少尿、艾迪生病、重症烧伤、高氮血症患者及糖尿病患者禁用。

⑤ 注意事项

A. 下列情况慎用：a. 水肿性疾病如肾病综合征、肝硬化腹水、充血性心力衰竭、急性左心衰竭、脑水肿及特发性水肿；b. 急性肾功能衰竭少尿，慢性肾功能衰竭、尿量减少而对利尿剂反应不佳者；c. 高血压。

B. 用药时根据临床需要可作下列检查及观察：

a. 血气分析或血二氧化碳结合力检查；b. 血清 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Cl^- 浓度测定；c. 肾功能测定，包括血尿素氮、肌酐等；d. 血压；e. 心肺功能状态，如浮肿、气急、紫绀、肺部啰音、颈静脉充盈，肝-颈静脉返流等，按需作静脉压或中心静脉压测定；f. 肝功能不全表现，如黄疸、神智改变、腹水等。

C. 应严格按照需要用药，防止体液形成新的不平衡。注意给药速度不能过快。

D. 孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇有妊娠高血压综合征者可能加剧水肿、增高血压。

E. 儿童用药：按年龄、体重及病情计算用量。

F. 老年用药：老年患者常有隐匿性心肾功能不